

32005L0053

17.9.2005

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 241/51

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2005/53/KE**tas-16 ta' Settembru 2005****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE sabiex tinkludi l-chlorothalonil, il-chlorotoluron, is-cypermethrin, id-daminozide u t-thiophanate-methyl bħala sustanzi attivi****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju ta' l-1991 dwar it-tqegħid fuq is-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikolu 6 (1) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Dicembru ta' l-1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽²⁾, jstabbilixxi lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu assessjati, bil-għan ta' l-inklużjoni possibbli tagħhom fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista tinkludi l-chlorothalonil, il-chlorotoluron, is-cypermethrin, id-daminozide u t-thiophanate-methyl.
- (2) Għal dawk is-sustanzi attivi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent ġew ivvalutati skond id-dispożizzjonijiet stipolati fir-Regolament (KEE) Nru 3600/92 għal firxa ta' użi proposti minn min għamel in-notifika. Permezz tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 933/94 tas-27 ta' April ta' l-1994 li jstipola s-sustanzi attivi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u jinnomina l-Istat Membru Rapporteur għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 ⁽³⁾, l-Istati Membri Rapporteur li ġejjin ġew nominati u sussegwentament ressqu r-rapporti ta' valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 7(1)(c) tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92. Għall-chlorothalonil, l-Istat Membru Rapporteur kien l-Olanda, u kull informazzjoni rilevanti tressqet fil-31 ta' Jannar ta' l-2000. Għall-chlorotoluron, l-Istat Membru Rapporteur kien Spanja u kull informazzjoni rilevanti tressqet fis-7 ta' Mejju ta' l-1999. Għas-cypermethrin, l-Istat Membru Rapporteur kien il-Belġju u kull informazzjoni rilevanti tressqet fil-25 ta' Ottubru ta' 1999. Għad-daminozide, l-Istat Membru Rapporteur kien l-Olanda u kull informazzjoni rilevanti tressqet fit-30 ta' Lulju ta'

l-1999. Għat-thiophanate-methyl, l-Istat Membru Rapporteur kien il-Ġermanja u kull informazzjoni rilevanti tressqet fil-21 ta' Novembru ta' l-1997.

- (3) Ir-rapporti ta' valutazzjoni ġew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.
- (4) Ir-reviżjonijiet dwar is-sustanzi attivi kollha ġew iffinalizzati fil-15 ta' Frar ta' l-2005 fil-format tar-rapporti ta' revizzjoni tal-Kummissjoni għall-chlorothalonil, għall-chlorotoluron, għas-cypermethrin, għad-daminozide u għat-thiophanate-methyl.
- (5) L-istudji dwar il-chlorothalonil, il-chlorotoluron u s-cypermethrin ma kixfu l-ebda kwistjoni miftuħa li għandha tiġi indirizzata mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti jew ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) li hadet post dan ta' l-aħħar.
- (6) L-istudju dwar id-daminozide kixef numru ta' kwistjonijiet miftuħa li ġew indirizzati mill-Kumitat EFSA. Il-Bord Xjentifiku dwar is-Saħħa tal-Pjanti, il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti u r-Reżidwi tagħhom (il-Bord PPR) ta' l-EFSA intalab jikkummenta dwar il-mekkanizmu ta' azzjoni tar-rispons karcinogeniku tar-roditori għall-1,1-dimethylhydrazide (UDMH) u jindika jekk jistax jinsilet limitu minn dan l-effett. Jekk iva, intalab jindika din iċ-ċifra. Il-Bord PPR, wara li kkunsidra l-mistoqsijiet imressqa, kkonkluda li ⁽⁴⁾, abbażi ta' l-informazzjoni disponibbli, mhuwiex possibbli li jkun identifikat il-mekkanizmu li jwassal għall-azzjoni karcinogenika tal-UDMH fir-roditori. M'hemm l-ebda evidenza in vitro tal-ġenotossicità ta' l-UDMH fl-istat pur u fi stat fejn hu protett mill-ossidazzjoni, u studji in vivo għadhom m'humiex disponibbli. Aktar minn hekk, il-Bord PPR osserva diskrepanza apparenti li studji fit-tul tad-daminozide ma rriżultawx fil-karcinogenicità fil-firien u l-grieden f'dozi li suppost kellhom jipproduċu dozi interni ta' UDMH iffurmat metabolikament li huma għall-inqas grad wiehed ta' kobor oġġla minn dawk li ġew ippruvati effettivi fuq

⁽¹⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bir-Rgolament (KE) 396/2005/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1).

⁽²⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10; Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 2266/2000 (ĠU L 259, 13.10.2000, p. 27).

⁽³⁾ ĠU L 107, 28.4.1994, p. 8; Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 2230/95 (ĠU L 225, 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Opinjoni tal-Bord Xjentifiku dwar is-Saħħa tal-Pjanti, Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti u r-Residwi tagħhom fuq talba tal-Kummissjoni fir-rigward ta' l-evalwazzjoni tad-daminozide fil-kuntest tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (Il-Ġurnal EFSA (2004), 61, 1-27) Adottata fil-11 ta' Mejju 2004

ittestjar dirett. Aktar minn hekk, il-metilazzjoni ta' l-N7 guwanina instabet li hija 50 darba oghla fi studju wiehed wara l-ghoti orali ta' l-UDMH lill-firien, meta mqabbla mad-*data* korrispondenti ghad-*daminozide*. Ghalhekk, il-Bord PPR ikkunsidra li kull konklużjoni dwar il-mekkanizmu tal-karċinoġenicità ta' l-UDMH moghti oralment ghandha titqies li tinkludi livell ta' incertezza. Il-Bord PPR ikkonkluda li l-piż ta' l-evidenza huwa kontra mekkanizmu ġenotossiku.

Fost il-mekkanizmi possibbli mhux ġenotossici, ir-regolazzjoni alterata tal-proliferazzjoni taċ-ċelluli jew ta' l-iżbilanċ ormonali huma alternattivi plawżibbli għall-ġenotossicità, iżda dawn il-mekkanizmi ma ġewx investigati speċifikament u b'hekk konklużjoni aktar definittiva dwar il-mekkanizmu involut mhix possibbli f'dan il-waqt. Fl-ittestjar sperimentali ta' l-UDMH għall-karċinoġenicità fil-firien u l-ġrieden, l-ebda effetti ma ġew osservati f' 0.09 mg/kg bw/jum u 1.41 mg/kg bw/jum, rispettivament.

Jekk il-karċinoġenicità UDMH osservata tirriżulta minn mekkanizmu mhux ġenotossiku, id-doži indikati hawn fuq għandhom jitqiesu bhala limiti tossikoloġiċi. Madankollu, meta wiehed jikkunsidra l-incertezzi kollha assoċjati mal-mekkanizmu u l-possibilità li l-UDMH f'kundizzjonijiet ta' serra jista' jifforma derivati ossidati li jistgħu jkunu ġenotossici, il-Bord PPR huwa ta' l-opinjoni li kull użu ta' dawn id-doži bhala limiti għandu jsehh biss b'attenzjoni xierqa. L-opinjoni tqieset mill-Kumitat Permanenti, li kkonkluda li l-użu tad-*daminozide* huwa aċċettabbli taht il-kundizzjonijiet speċifikati.

(7) L-istudji dwar it-*thiophanate-methyl* kixfu numru ta' kwistjonijiet li ġew indirizzati mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti. Il-Kumitat Xjentifiku ntalab jikkumenta dwar kemm hu rakkomandabbli li jiġu stabbiliti Livell Aċċettabbli ta' Tehid ta' Kuljum (*Acceptable Daily Intake (ADI)*), u Livell Aċċettabbli għall-Esposizzjoni ta' l-Operaturi (AOEL) wara li kkunsidra partikolarment ir-riżultati tal-mutaġenicità, il-karċinoġenità u l-istudji ta' riproduzzjoni għall-*benomyl*, il-*carbendazim* u t-*triophanate-methyl*. Il-Kumitat (1) osserva li l-*carbendazim* hija s-sustanza bijoloġika attiva li hija komuni għal dawn it-tliet sustanzi. Il-*benomyl*, b'mod partikolari, iżda wkoll it-*thiophanate-methyl*, huwa mmetabolizzat u jsir *carbendazim* u t-tliet sustanzi kollha jipproduċu annormalitajiet kromożomiċi numeriċi (*aneuploidy*) fiċ-ċelluli tal-mammiferi, esposti in vivo. M'hemm l-ebda prova li xi tip ta' hsara ohra lill-materjal ġenetiku tirriżulta minn xi sustanza minn dawn. Il-karċinoġenicità m'hijiex punt ta' thassib. L-effetti magħrufa

ta' dawn il-fungicidi fuq ir-riproduzzjoni jistgħu jiġu spjegati permezz ta' l-interazzjoni mal-mikrotubuli ta' l-*ispindle apparatus*. Il-mekkanizmu ta' stimolazzjoni għall-*aneuploidy (aneuploidy induction)* huwa mifhum sewwa u jikkonsisti fil-polimerizzazzjoni tat-tubulina, il-proteina li hija essenzjali għas-segregazzjoni tal-kromożomi matul il-proċess ta' diviżjoni taċ-ċelluli: ma tinvolvi l-ebda interazzjoni mad-DNA. Minhabba li kopji multipli ta' molekuli tat-tubulina jinsabu fiċ-ċelluli proliferanti, fil-preżenza ta' koncentrazzjoni baxxa tal-fungicidi numru limitat ta' molekuli tat-tubulina ser ikun affetwat, u b'konsegwenza l-ebda effett tossikoloġiku negattiv ma jirriżulta. B'konsegwenza, livell ċar ta' l-ebda effett negattiv huwa rikonoxxibbli u kemm ADI kif ukoll AOEL jistgħu jiġu stabbiliti.

(8) Deher, mill-eżamijiet varji li saru, lil-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron*, is-*cypermethrin*, id-*daminozide* u t-*thiophanate-methyl* jistgħu jiġu mistennija li jikkonformaw, b'mod ġenerali, mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-użi li ġew eżaminati u ddetalġati fir-rapporti ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Huwa għalhekk xieraq li tiġi inkluża din is-sustanza attiva fl-Anness I, sabiex ikun aċċertat li f'kull Stat Membru l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva jistgħu jingħataw skond id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(9) Perjodu ta' żmien raġonevoli għandu jithalla jgħaddi qabel ma s-sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jithallew jagħmlu thejjijiet sabiex iwettqu l-kondizzjonijiet ġodda li jirriżultaw mill-inklużjoni.

(10) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi stipolati mid-Direttiva 91/414/KEE konsegwenza ta' l-inklużjoni tas-sustanzi attivi fl-Anness I, l-Istati Membri għandhom jithallew, għal perjodu ta' sitt xhur wara l-inklużjoni, jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti eżistenti li fihom il-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron*, is-*cypermethrin*, id-*daminozide* jew it-*thiophanate-methyl* sabiex jaċċertaw li l-kondizzjonijiet stipolati fid-Direttiva 91/414/KEE, u b'mod partikolari l-Artikolu 13 tagħha u l-kondizzjonijiet rilevanti stipolati fl-Anness I, jiġu sodisfatti. L-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu jew jirtiraw, kif xieraq, awtorizzazzjonijiet eżistenti, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414/KEE. Permezz tad-deroga mil-limitu ta' żmien stabilit hawn fuq, perjodu itwal għandu jiġi pprovdut għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni ta' dossier komplut ta' Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skond il-prinċipji uniformi stipolati fid-Direttiva 91/414/KEE.

(1) Opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti (SCP/BENOMY/002 – finali, SCP/CARBEN/002 – finali, SCP/THIOPHAN/002 – finali) ġġ 23 Marzu ta' l-2001 fir-rigward ta' l-evalwazzjoni tal-*benomyl*, tal-*carbendazim* u tat-*thiophanate-methyl* fil-kuntest tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqeghid fuq is-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (Opinjoni adottata mill-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti fis-7 Marzu ta' l-2001)

- (11) L-esperjenza miksuba mill-inklużjonijiet preċedenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE dwar sustanzi attivi assessjati fil-kwadru tar-Regolament (KEE) Nru 3600/92 uriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet mill-interpretazzjoni tad-dmirijiet tad-detenturi ta' l-awtorizzazzjonijiet eżistenti fl-ambitu ta' l-aċċess għad-*data*. Sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet jidher meħtieġ li jiġu ċċarati d-dmirijiet ta' l-Istati Membri, speċjalment id-dmir tal-verifika li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal dossier li huwa f'konformità mal-kondizzjonijiet ta' l-Anness II ta' dik id-Direttiva. Izda, din il-kjarifka ma timponix obbligi godda fuq Stati Membri jew detenturi ta' awtorizzazzjonijiet meta mqabbla mad-direttivi li ġew adottati sa issa li jemenda l-Anness I.
- (12) Huwa għalhekk xieraq li d-Direttiva 91/414/KEE tiġi emendata kif meħtieġ.
- (13) Il-miżuri pprovduti f'din id-Deċiżjoni huma stipolati b'konformità ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimal,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stipolat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipublikaw, sa mhux iktar tard mill-31 ta' Awwissu ta' l-2006, il-liġijiet, ir-regolamenti, u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jiġu f'konformità ma' din id-Direttiva. Iridu jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet u tabella li turi l-korrelazzjoni ta' bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Iridu japplikaw tali dispożizzjonijiet mill-1 ta' Settembru 2006.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, iridu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati bit-tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif it-tali referenza għandha ssir.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri jridu b'mod konformi mad-Direttiva 91/414/KEE, fejn hu meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron*, is-*cypermethrin*, id-*daminozide* jew it-*thiophanate-methyl* bħala sustanzi attivi sal-31 ta' Awwissu ta' l-2006.

Sa dik id-*data* jridu b'mod partikolari jivverifikaw li jintlaħqu l-kondizzjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva li jikkonċernaw il-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron*, is-*cypermethrin*, id-*daminozide* u

t-*thiophanate-methyl*, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B ta' l-inklużjonijiet li jikkonċernaw dawk is-sustanzi attivi, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ikollu, jew ikollu aċċess għal, dossier li jissodisfa l-kondizzjonijiet ta' l-Anness II ta' dik id-Direttiva skond il-kondizzjonijiet ta' l-Artikolu 13 ta' dik id-Direttiva.

2. Permezz ta' deroga minn paragrafu 1, għal kull prodott tal-protezzjoni tal-pjanti li fih il-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron* is-*cypermethrin*, id-*daminozide* jew t-*thiophanate-methyl* jew bħala l-unika sustanza attiva jew inkella bħala waħda minn bosta sustanzi attivi li huma kollha elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE sa mhux aktar tard mit-28 ta' Frar ta' l-2006, l-Istati Membri jergħu jevalwaw mill-ġdid il-prodott skond il-prinċipji uniformi li hemm imsemmija fl-Anness VI tad-Direttiva 91/414/KEE, fuq il-bażi ta' dossier li jissodisfa l-htigiet ta' l-Anness III ta' dik id-Direttiva u tittiehed in konsiderazzjoni il-parti B ta' l-inklużjonijiet fl-Anness I ta' dik id-Direttiva li tikkonċerna l-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron*, is-*cypermethrin*, id-*daminozide* u t-*thiophanate-methyl*. Fuq bażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma jridu jiddeterminaw jekk il-prodott jissodisfa l-kondizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 4(1)(b), (c), (d) u (e) tad-Direttiva 91/414/KEE.

Wara li jiddeterminaw dak, l-Istati Membri jridu:

- (a) fil-każ ta' prodott li fih il-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron*, is-*cypermethrin*, id-*daminozide* jew it-*thiophanate-methyl* bħala l-unika sustanza attiva, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-28 ta' Frar ta' l-2010 l-aktar tard; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih il-*chlorothalonil*, il-*chlorotoluron*, is-*cypermethrin*, id-*daminozide* jew it-*thiophanate-methyl* bħala waħda minn diversi sustanzi attivi, fejn meħtieġ, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sat-28 ta' Frar ta' l-2010 jew sad-*data* stabbilita għal emenda bħal din jew l-irtirar fid-Direttiva/i rispettivi li ziedu s-sustanza jew sustanzi rilevanti ma' l-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond liema hu l-aktar tard.

Artikolu 4

Din id-Direttiva ser tidhol fis-seħh nhar il-1 ta' Marzu ta' l-2006.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hi indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell, nhar is-16 ta' Settembru 2005.

Għall-Kummissjoni

Markos KYPRIANOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Li ġej ghandu jiġi inkluż fl-aħhar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KE.

Le	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza (1)	Dhul fis-sehh	Skadenza għall-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
102	Chlorothalonil CAS No 1897-45-6 CIPAC No 288	Tetrachloroisophthalonitrile	985 g/kg — Hexachlorobenzene: Mhux iktar minn 0.01 g/kg — Decachlorobiphenyl: Mhux iktar minn 0.03 g/kg	L-1 ta' Marzu ta' l-2006	It-28 ta' Frar ta' l-2016	PARTI A Użu bħala fungicida biss jista' jiġi awtorizzat PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il- <i>chlorothalonil</i> , u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimal nhar il-15 ta' Frar 2005 iridu jittiehdu in konsiderazzjoni. Dwar dan l-assessjar globali l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għall-protezzjoni ta': — organizmi akkwatici; — ilma tal-pjan, b'mod partikolari fir-rigward tas-sustanza attiva u l-prodotti metabolici ta' R417888 u R611965 (SDS46851), meta s-sustanza tintuża f'reġjuni ta' hamrija u/jew kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. Il-kondizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri ta' trażżin tar-riskju, fejn xieraq.
103	<i>Chlorotoluron</i> (stereokimika mhux imsemmija) CAS No 15545-48-9 CIPAC No 217	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea	975 g/kg	L-1 ta' Marzu ta' l-2006	It-28 ta' Frar ta' l-2016	PARTI A Użu bħala erbicida biss jista' jiġi awtorizzat PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni dwar il- <i>chlorotoluron</i> , u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali fil-15 ta' Frar 2005 għandhom jiġu kkunsidrati. F'din l-evalwazzjoni kumplessiva, Stati Membri għandhom iqisu partikolarment il-protezzjoni ta' l-ilma tal-pjan, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli. Kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju, fejn xierqa.

Le	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza (1)	Dhul fis-sehh	Skadenza għall-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
104	Cypermethrin CAS No 52315-07-8 CIPAC No 332	(RS)-á-cyano-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate (4 pari iżomeriċi: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	L-1 ta' Marzu ta' l-2006	It-28 ta' Frar ta' l-2016	PARTI A Huma biss użi bhala insettiċidi li jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni dwar il-cypermethrin, u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali fil-15 ta' Frar 2005 għandhom jiġu kkunsidrati. F'din l-evalwazzjoni kumplessiva — Stati Membri għandhom iqisu partikolarment il-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi, naħal u artropodi mhux speċifiċi. Kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju, fejn xierqa. — Stati Membri għandhom iqisu partikolarment is-sigurtà ta' l-operatur. Kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' protezzjoni fejn huma xierqa.
105	Daminozide CAS No 1596-84-5 CIPAC No 330	M N-aċidu dimethylaminosuccinamic	990 g/kg Impuritajiet: — N-nitrosodimethylamine: mhux iktar minn 2.0 mg/kg — 1,1-dimethylhydrazide: mhux iktar minn 30 mg/kg	L-1 ta' Marzu ta' l-2006	It-28 ta' Frar ta' l-2016	PARTI A Huma biss użi bhala regolatur ta' l-iżvilupp fi hxejjex li ma jittieklux li jistgħu jiġu awtorizzati. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni dwar id-daminozide u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali fil-15 ta' Frar 2005 għandhom jiġu kkunsidrati. F'din l-evalwazzjoni kumplessiva, Stati Membri għandhom iqisu partikolarment is-sigurtà ta' l-operaturi u l-haddiema wara d-dhul mill-gdid. Kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' protezzjoni fejn huma xierqa.

Le	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Dhul fis-sehh	Skadenza għall-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
106	<i>Thiophanate-methyl</i> (stereokimika mhux imsemmija) CAS No 23564-05-8 CIPAC No 262	Dimethyl 4,4'-(<i>o</i> -phenylene)bis (3-thioallophanate)	950 g/kg	L-1 ta' Marzu ta' l-2006	It-28 ta' Frar ta' l-2016	PARTI A Użu bħala fungicida biss jista' jiġi awtorizzat PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi ta' l-Anness VI, il-konklużjonijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni dwar it- <i>thiophanate-methyl</i> u b'mod partikolari l-Appendiċi I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali fil-15 ta' Frar 2005 għandhom jiġu kkunsidrati. F'din l-evalwazzjoni kumplessiva, Stati Membri għandhom iqisu partikolarment il-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi, hniex u makro-organiżmi tal-hamrija oħrajn. Il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, fejn ikunu xierqa."

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar identità u speċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport tar-reviżjoni.